**2014 年 12 月 12 日　（第 12 版）
*2014 年 7 月 16 日　（第 11 版）

医療機器承認番号　20600BZZ00354000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164010
（再使用可能な内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38818000）

内視鏡下外科手術用処置具 MH-370

[T1101 把持鉗子 Φ5mm（鋸歯型、ラチェット付）]
[T1102 把持鉗子 Φ5mm（スプーン型、ラチェット付）]
[T1103 把持鉗子 Φ5mm（V 字型、ラチェット付）]
[T1104 剥離鉗子 Φ5mm（テーパ型）]
[T1106 剥離鉗子 Φ10mm（カーブ型）]
[T1107 鋏鉗子 Φ5mm（フック型）]
[T1109 マイクロ鋏鉗子 Φ5mm（カーブ型）]
[T1110 把持鉗子 Φ10mm（V 字型、ラチェット付）]
[T1134 把持鉗子 Φ10mm（ゴム付）]
[T1136 持針器 Φ5mm（カーブ型、ラチェット付インライン）]
[T1140 剥離鉗子 Φ10mm（カーブ型）]
[T1142 剥離鉗子 Φ10mm（カーブ型）]
[T1144 鋏鉗子 Φ5mm（ストレート型）]
[T1145 鋏鉗子 Φ5mm（カーブ型）]
[T1147 把持鉗子 Φ10mm（開窓型）]
[T1152 把持鉗子 Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付）]
[T1168 剥離鉗子 Φ5mm（カーブ型）]
[T1170 把持鉗子 Φ5mm（細長型、ラチェット付）]
[T1171 把持鉗子 Φ10mm（細長型、定力・ラチェット付）]
[T1172 把持鉗子 Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付）]
[T1176 持針器 Φ10mm（カーブ型、インライン）]
[T1204 剥離鉗子 Φ5mm（テーパ型、短）]
[T1245 鋏鉗子 Φ5mm（カーブ型、短）]
[T1252 把持鉗子 Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付、短）]
[T1253 把持鉗子 Φ5mm（先端細型、縦溝、短）]
[T1259 生検鉗子 Φ5mm（カップ型、短）]
[T1268 剥離鉗子 Φ5mm（カーブ型、短）]
[T1269 剥離鉗子 Φ5mm（薄型、短）]
[T1273 把持鉗子 Φ5mm（開窓型、横溝、ラチェット付、短）]
（T1139 ノットドライバーΦ4mm）

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。
上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・ペースメーカーを使用している患者には本製品を使用しないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ペースメーカーの信号が乱れて心室細動が生じたり、またペースメーカー内の電子部品が破壊されることにより人命にかかわる危険が発生するおそれがある。
・CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。心室細動を起こすおそれがあり非常に危険である。
・心臓近傍の処置中は電気機器に絶対に触らないこと。電気機器からの漏れ電流により患者の心臓に悪影響をおよぼすおそれがある。
・本製品は修理できない。絶対に修理や改造はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

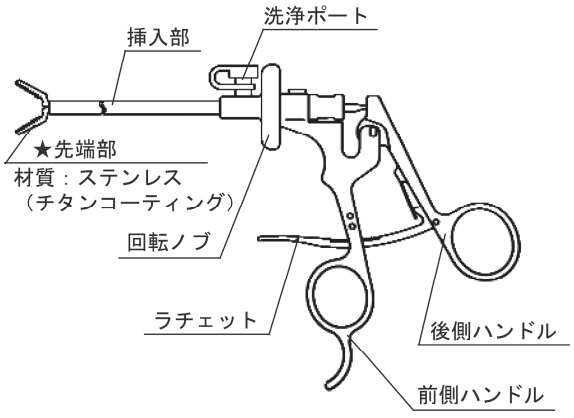
1.構成

・T1101 把持鉗子Φ5mm（鋸歯型、ラチェット付）
・T1102 把持鉗子Φ5mm（スプーン型、ラチェット付）
・T1103 把持鉗子Φ5mm（V 字型、ラチェット付）
・T1104 剥離鉗子Φ5mm（テーパ型）
・T1106 剥離鉗子Φ10mm（カーブ型）
・T1107 鋏鉗子Φ5mm（フック型）
・T1109 マイクロ鋏鉗子Φ5mm（カーブ型）
・T1110 把持鉗子Φ10mm（V 字型、ラチェット付）
・T1134 把持鉗子Φ10mm（ゴム付）
・T1136 持針器Φ5m（カーブ型、ラチェット付インライン）
・T1140 剥離鉗子Φ10mm（カーブ型）
・T1142 剥離鉗子Φ10mm（カーブ型）
・T1144 鋏鉗子Φ5mm（ストレート型）
・T1145 鋏鉗子Φ5mm（カーブ型）
・T1147 把持鉗子Φ10mm（開窓型）
・T1152 把持鉗子Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付）
・T1168 剥離鉗子Φ5mm（カーブ型）
・T1170 把持鉗子Φ5mm（細長型、ラチェット付）
・T1171 把持鉗子Φ10mm（細長型、定力・ラチェット付）
・T1172 把持鉗子Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付）
・T1176 持針器Φ10mm（カーブ型、インライン）
・T1204 剥離鉗子Φ5mm（テーパ型、短）
・T1245 鋏鉗子Φ5mm（カーブ型、短）
・T1252 把持鉗子Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付、短）
・T1253 把持鉗子Φ5mm（先端細型、縦溝、短）
・T1259 生検鉗子Φ5mm（カップ型、短）
・T1268 剥離鉗子Φ5mm（カーブ型、短）
・T1269 剥離鉗子Φ5mm（薄型、短）
・T1273 把持鉗子Φ5mm（開窓型、横溝、ラチェット付、短）
・T1139 ノットドライバーΦ4mm

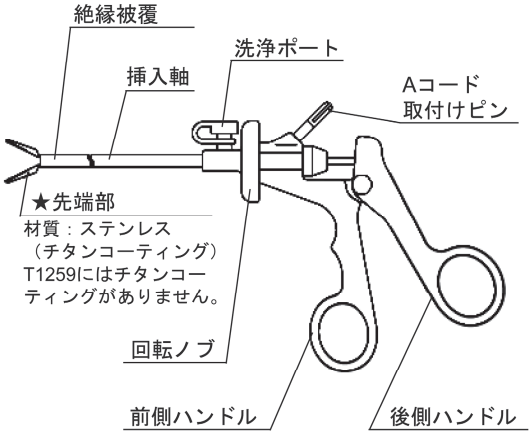
2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

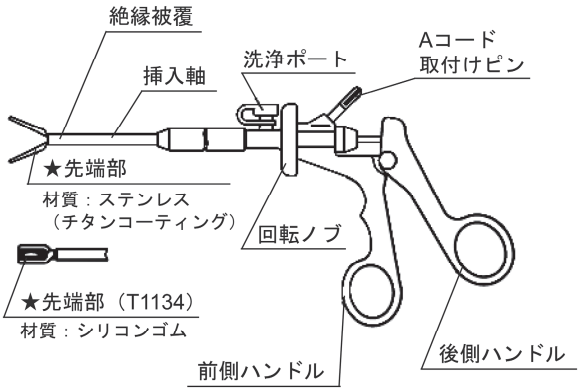
(1)T1101/T1102/T1103/T1170/T1273
例：T1101



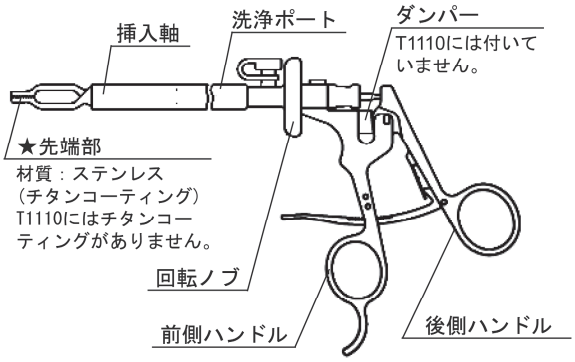
(2)T1104/T1107/T1109/T1144/T1145/T1168/T1204/T1245/T1253/
T1259/T1268/T1269
例：T1104



(3)T1106/T1140/T1142/T1134/T1147
例：T1106/T1134

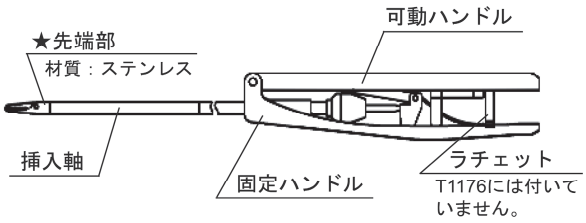


(4)T1152/T1172/T1171/T1252/T1110
例：T1152



取扱説明書を必ずご参照ください。

(5)T1136/T1176
例：T1136



(6)T1139

3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

把持、剥離操作：
ハンドルの開閉に追従して先端部が開閉し、生体組織を把持、剥離する。

高周波装置：
高周波焼灼電源装置からの高周波電流を先端部に伝達し、生体組織を切開、凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、先端ユニット、挿入チューブ、ハンドルを目的に合わせて任意に組合わせることにより、腹腔・胸腔・後腹膜腔などの体腔に刺入したトラカール外套管を介して鏡視下にて、把持・剥離・切開等の処置を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

機種名	挿入部全長	挿入部外径
T1101	330mm	Φ5mm
T1102	330mm	Φ5mm
T1103	330mm	Φ5mm
T1104	330mm	Φ5mm
T1106	330mm	Φ10mm
T1107	330mm	Φ5mm
T1109	330mm	Φ5mm
T1110	360mm	Φ10mm
T1134	350mm	Φ10mm
T1136	330mm	Φ5mm
T1140	330mm	Φ10mm
T1142	330mm	Φ10mm
T1144	330mm	Φ5mm
T1145	330mm	Φ5mm
T1147	330mm	Φ10mm
T1152	350mm	Φ10mm
T1168	330mm	Φ5mm
T1170	350mm	Φ5mm
T1171	370mm	Φ10mm
T1172	350mm	Φ10mm
T1176	330mm	Φ5mm
T1204	250mm	Φ5mm
T1245	250mm	Φ5mm
T1252	270mm	Φ10mm
T1253	250mm	Φ5mm
T1259	250mm	Φ5mm
T1268	250mm	Φ5mm
T1269	250mm	Φ5mm
T1273	250mm	Φ5mm
T1139	330mm	Φ4mm

＊【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒（または滅菌）済みの本製品を用意する。
2.高周波使用可能な製品の場合、A コードを本製品の A コード取り付けピンと高周波焼灼電源装置に接続し、準備、点検を行う。
3.体腔に穿刺したトロッカーを介し、本製品を体腔内に挿入する。
4.内視鏡下にて生体組織を把持、剥離、切開などの処置を行う。また、高周波使用可能な製品の場合は、高周波電流により、生体組織を切開、凝固する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

＊【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。

・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される鉗子ユニット先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、トロッカーからの引き抜きが不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書や本製品の『取扱説明書』の指示に従って使用すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
・使用上の注意事項に関する詳細については、『取扱説明書』の「2 準備・点検」、「3 使用法」および各章に記載の注意事項を参照すること。
・本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

2.準備と点検
・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
・鉗子ユニット先端部は鋭利になっている。分解、組み立ては、指、手袋を傷付けないために必ず付属の保護チューブを鉗子ユニット先端にかぶせて行うこと。（鉗子の種類によっては保護チューブが付属されていないものもある。）
・鉗子ユニット先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの陥没等がある場合、使用を中止すること。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になるおそれがある。
・洗浄ポートのキャップの取り付けは確実に行うこと。ガス漏れや水漏れが発生し、高周波通電時に高周波電流が漏れて熱傷するおそれがある。
・本製品は精密部品を使用しているので、修理して使用しないこと。各症例ごとに必ず本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、万一異常が疑われる場合は使用を中止し、予備の処置具を使用すること。
・一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても大幅に強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・誤って床の上に落としたり、ほかの機器と接触させるなどの衝撃を加えてしまった場合、処置具が破損するおそれがある。また外観上、つぶれなどの異常がなくても大幅に強度低下しているおそれがあるので使用しないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・絶縁被覆にキズ・破れ・剥がれのある処置具は、使用しないこと。高周波焼灼時にその部分から電流が漏れ、熱傷するおそれがある。
・A コードは必ず奥までしっかり押し込み、確実に接続できるか確認すること。接続が不完全の状態で通電すると高周波電流が漏れて、やけどするおそれがある。
・本製品に接続可能な A コード以外は使用しないこと。不完全な接続となり、やけどするおそれがある。
・A コードが簡単にはずれてしまう処置具や、A コードとの接続が緩い処置具は使用しないこと。術中に A コードがはずれて、やけどするおそれがある。
・トロッカー外套管のトランペットバルブを押さない状態で、本製品を摺動したり、引き抜きを行わないこと。鉗子ユニット先端部および挿入部を破損し先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。

3.使用方法
・トロッカーを外套管を対向させ、処置具を挿入、抜去する際に、鉗子ユニット先端部をほかのトロッカーに入れないこと。鉗子ユニット先端部がほかのトロッカーに入った状態でトロッカーを動かすと、てこの原理により先端に過大な力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・鉗子のハンドルを手のひらで包み込むようにして握らないこと。また両手による開閉操作はしないこと。過大な力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、ハンドルの破損、トロッカー外套管からの抜去不能、組織からの離脱不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品で結石、骨などの硬い組織を把持、切開、砕石しないこと。またほかの処置具を把持しないこと。大きな力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカー外套管からの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・圧排子以外の鉗子で臓器を圧排しないこと。大きな力が加わり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・トロッカーを体腔内に穿刺する際に、体腔内から鉗子で体腔壁を支えないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・T1109、T1144、T1145、T1245 で縫合糸を切らないこと。切れ味が悪くなったり、はさみの間に縫合糸がはさみ込まれてしまい、鉗子ユニットのはずれ、トロッカー外套管からの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・トロッカー外套管に本製品を挿入、抜去する際は、無理な力を加えることなく、注意深く行うこと。挿入時に引っ掛かる場合は処置具をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品をトロッカー外套管への挿入中に鉗子ユニット先端部を開かないこと。鉗子、トロッカー外套管が破損し、鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・術中、本製品に体液、組織などが付着したまま使用しないこと。鉗子ユニット先端部の開閉動作が鈍くなり、また高周波処置を行うと、体液などの付着により、鉗子ユニット先端部の開閉が重くなり、鉗子ユニット先端部にかかる負荷が大きくなり、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・インラインハンドル付きの処置具のラチェットを解除するときは生体組織を把持しないこと。ハンドルをいっぱいまで握るために先端把持部に大きな力が発生し、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・インラインハンドルの付きの処置具のハンドルを握らず先端鉗子ユニット部を開いたままトロッカー外套管に挿入、抜去しないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・インラインハンドルに持針器以外の鉗子ユニットを取り付けないこと。鉗子ユニットを損傷し、鉗子ユニット先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・高周波電流通電時は必ず耐薬品性のある耐水性手袋を着用すること。やけどを起こすおそれがある。
・電気機器からの漏れ電流は、患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響をおよぼすおそれがある。そのため、胸腔鏡検査および手術を行う場合は、十分注意すること。万一の心機能障害に備えて除細動器の用意や開胸術への移行などの十分な準備をしておき、専門の立場から適切な対応をすること。
・CF 形の高周波焼灼電源装置であっても、心臓（含近傍）で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがある。
・高周波電流通電直後は、鉗子ユニット先端部が高温になっている場合があるので、目的部位以外の組織に触れないこと。熱傷を起こすおそれがある。
・高周波処置具とレーザー処置具を併用する場合、レーザー光を高周波処置具の絶縁被膜にあてないこと。絶縁被膜が劣化して、その部分から高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
・A コード取り付けピンがぬれたままの状態で A コードを接続しないこと。高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。

・通電時、A コードと他の医療機器（心電図、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器の誤動作を招き、患者に悪影響をおよぼすおそれがある。
・通電時、患者、術者、介助者に A コードを接触させないこと。A コードから高周波電流が漏れるため、患者、術者、介助者がやけどを起こすおそれがある。
・患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態で通電しないこと。高周波電流の漏れにより、患者がやけどするおそれがある。
・患者の衣服がぬれた状態で通電しないこと。患者がやけどするおそれがある。
・患者がベッドの金属部および金属外装の機器に触れた状態で通電しないこと。高周波電流の漏れにより、術者、介助者がやけどを起こすおそれがある。
・鋏鉗子使用中に、万一、鋏が開閉できなくなった場合には無理にハンドル開閉行為を行ったり、鉗子ユニットをハンドルより引き抜いたりしないで、本製品の『取扱説明書』に沿って適切に対処すること。
・高周波の出力の設定は基礎実験などの結果を踏まえて行うこと。むやみに出力を上げると熱傷を起こすおそれがある。
・A コードなどのコード類は鉗子で把持固定しないこと。高周波電流の漏れ、断線などが発生し、やけどを起こすおそれがある。
・高周波通電時に処置具の先端金属部を、光学視管、トロッカー外套管、ほかの器具などに接触させないこと。高周波電流が漏れて、やけどを起こすおそれがある。
・トロッカー外套管から処置具類を引き抜くときは、トロッカー外套管と処置具とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・鉗子ユニット先端部がトロッカー外套管のトランペットバルブや弁に引っ掛かった場合、無理に引き抜かないこと。鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品をトロッカー外套管から引き抜くときは、挿入軸を持たず、ハンドルを握ること。鉗子ユニット先端部の引っ掛かりにより鉗子ユニットがはずれて、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・本製品がトロッカー外套管から引き抜けなくなった場合は、無理に引き抜かず本製品の『取扱説明書』に沿って適切に対処すること。
・本製品と一緒にトロッカー外套管を引き抜かないこと。処置具などで穿刺孔などを傷付けたり、処置具を破損するおそれがある。
・機器が故障し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

4.手入れと保管
・本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。洗浄、消毒（または滅菌）が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・患者間、あるいは患者から術者への感染を回避するために、処置具は各症例後直ちに、本製品の『取扱説明書』に従って、十分な洗浄をし、適切な消毒または滅菌をすること。
・消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
・ラチェット付きハンドルがはずれた状態の前側ハンドルに指を 3 本掛けるとラチェットがはずれた状態に保たれる。このとき、指がラチェットの歯部の上に載らないようにすること。ラチェット歯部で、指、手袋を傷付けるおそれがある。
・分解時に鉗子ユニット先端で指を傷付けないようにすること。
・鉗子ユニットやシースの接続が固くてはずれにくい場合は、鉗子の一部につぶれや曲がりなどの変形が生じていることがあるので十分に点検すること。異常が疑われる処置具を使用すると先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜きが不可能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
・洗浄は必ず洗浄液中で行うこと。洗浄液中より引き上げて洗浄すると十分に洗浄できないおそれがある。
・鉗子のシースの内側へブラシの挿入、抜去を繰り返し行う際は、必ず一回ごとに付着した汚れを落とすこと。一回ごとに付着した汚れを落とさないと十分な洗浄効果が得られない。
・消毒、滅菌前にあらかじめ超音波洗浄を行い隅々まで洗浄水洗し、完全に水切りをすること。水分が残っていると機器が腐食、破損するおそれがあり、また意図した消毒、滅菌効果が得られない。
・40kHz 未満の超音波洗浄器では洗浄時間を長くすること。洗浄時間が短いと意図した洗浄効果が得られない。
・消毒液浸漬の際、容器の中で処置具が重なり合わないようにすること。重なっていると意図した消毒効果が得られない。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌後は、必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響をおよぼすおそれがある
・ホルマリンガス消毒後すぐに本製品を使う場合は消毒用エタノールでふくこと。目や鼻に強い刺激を与えるおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認した上で、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

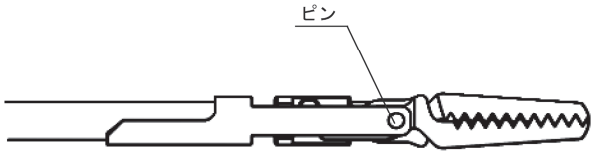
貯蔵・保管方法
・直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清浄な状態で保管すること。
・使用後は、『取扱説明書』の「4 手入れと保管」に従い、洗浄、消毒（または滅菌）してから保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年または 100 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

＊【保守・点検に係る事項】

・使用前には、『取扱説明書』の「2 準備、点検」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用後は、『取扱説明書』の「4 手入れと保管」に従い、洗浄、消毒（または滅菌）および保管すること。

点検方法
(1)処置具分解状態での点検
処置具は分解状態で消毒、滅菌すること。組み立て前に鉗子ユニット、ハンドル、シースおのおのに、さび、はずれ、緩み、つぶれ、曲がりなどの異常がないかを点検すること。特に、鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの陥没等がないかを点検すること。



鉗子ユニット先端部の点検

(2)処置具の準備、組み立て
使用直前に本製品の『取扱説明書』に従って処置具を組み立て、点検をする。
1)シース、キャップを押し込んでハンドルに組み付ける。
2)鉗子ユニットの MH ナンバー表示部とシースの洗浄ポートが同じ向きになるよう鉗子ユニットを差し込む。
3)ハンドルを全開にして、鉗子ユニット手元側のボール接続部を後側ハンドル溝部に差し込む。ハンドル上側を押さえていた親指を下側にスライドさせハンドルを閉じながら、ボール接続部をハンドルに組み付ける。
4)組み立て後は各部を作動させ、各機能の点検を行うこと。鉗子の開閉はスムーズに行えるか、ハンドルの動きは滑らかか、動きに引っ掛かり感はないかなどを点検する。

(3)インラインハンドルの組み立て方法
1)インラインハンドルにキャップを取り付ける。
2)固定ハンドルを保持し、可動ハンドルを起こした状態にします。ラチェットのあるハンドルはラチェットを解除し、可動ハンドルを全開の状態にする。
3)インラインハンドル挿入軸先端側から、鉗子ユニット先端部を閉じた状態にした鉗子ユニットの駆動軸を注意深く挿入していく。鉗子ユニットを取り付ける際は、鉗子ユニットの MH ナンバー表示部が可動ハンドル側にくるように位置決めする。
4)鉗子ユニットのボール接続部が固定ハンドルの切り欠きに突き当たるまで鉗子ユニットを挿入する。
5)切り欠きに鉗子ユニットのボール接続部を引っ掛ける。
6)先端接続部がクリックに入るまで可動ハンドルを閉じていく。
7)組み立て後は各部を作動させ、各機能の点検を行うこと。鉗子の開閉はスムーズに行えるか、ハンドルの動きは滑らかか、動きに引っ掛かり感はないかなどを点検する。

*【包装】

・T1101 把持鉗子Φ5mm（鋸歯型、ラチェット付）
・T1102 把持鉗子Φ5mm（スプーン型、ラチェット付）
・T1103 把持鉗子Φ5mm（V 字型、ラチェット付）
・T1104 剥離鉗子Φ5mm（テーパ型）
・T1106 剥離鉗子Φ10mm（カーブ型）
・T1107 鋏鉗子Φ5mm（フック型）
・T1109 マイクロ鋏鉗子Φ5mm（カーブ型）
・T1110 把持鉗子Φ10mm（V 字型、ラチェット付）
・T1134 把持鉗子Φ5mm（ゴム付）
・T1136 持針器Φ5mm（カーブ型、ラチェット付インライン）
・T1140 剥離鉗子Φ10mm（カーブ型）
・T1142 剥離鉗子Φ10mm（カーブ型）
・T1144 鋏鉗子Φ5mm（ストレート型）
・T1145 鋏鉗子Φ5mm（カーブ型）
・T1147 把持鉗子Φ10mm（開窓型）
・T1152 把持鉗子Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付）
・T1168 剥離鉗子Φ5mm（カーブ型）
・T1170 把持鉗子Φ5mm（細長型、ラチェット付）
・T1171 把持鉗子Φ10mm（細長型、定力・ラチェット付）
・T1172 把持鉗子Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付）
・T1176 持針器Φ10mm（カーブ型、インライン）
・T1204 剥離鉗子Φ5mm（テーパ型、短）
・T1245 鋏鉗子Φ5mm（カーブ型、短）
・T1252 把持鉗子Φ10mm（開窓型、定力・ラチェット付、短）
・T1253 把持鉗子Φ5mm（先端細型、縦溝、短）
・T1259 生検鉗子Φ5mm（カップ型、短）
・T1268 剥離鉗子Φ5mm（カーブ、短）
・T1269 剥離鉗子Φ5mm（薄型、短）
・T1273 把持鉗子Φ5mm（開窓型、横溝、ラチェット付、短）
・・・・・・・・・・各１セット／単位
・T1139 ノットドライバーΦ4mm
・・・・・・・・・・・・・・１台／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE0438 12

Printed in Japan 20141212 ∗0000